2015年06月23日作成（第5版 / 新記載要領に基づく改訂）　　承認番号 22500BZX00141000
2014年01月20日作成（第4版）

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　一酸化窒素ガス分析装置（JMDNコード：37268000）

ナイオックス　マイノ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・NIOXフィルタを再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［構成］
・本体
装置本体、ACアダプタ
・付属品
NOセンサ、USBケーブル、NIOX MINOプラグ、NIOXフィルタ(単回使用)、NOスクラバ、USBメモリ
・オプション品
収納バッグ、100回測定キット、300回測定キット、500回測定キット、1000回測定キット

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：15VA

［形状］

寸法：幅128×奥行96×高230(mm)
質量：0.8kg

［使用環境］
室温：16℃～30℃
湿度：20%～60%(結露のない状態)
気圧：700hPa～1060hPa
周囲NO濃度：300ppb以下
・測定は上記の室内環境下以外では行わないこと。

［動作原理］
周囲空気中のNOはゼロNOスクラバにより除去されNOガスセンサの零点として認識される。吸入気中のNOはNOスクラバにより除去される。呼気NOは呼出中、鼻腔気NOと混合し又その濃度は呼出流量に依存する。このため測定回路中に抵抗体を設け、呼出時に軟口蓋に10-20cmH_2Oの圧力を加え両者が混合しないようにする。測定中、圧力センサが当該圧力をモニタし、被検者は視覚及び聴覚によるバイオフィードバックにより、これを容易にコントロールできる。抵抗体には圧力が変動しても50mL/s±10%の一定流量を確保できるよう、動的流量調節器を採用している。
ガスは緩衝室内に貯められた後、一定流量で採取されNafion®チューブを介して温度制御されたNOセンサまで移送される。Nafion®チューブはガスを調整し、中で凝結が起きないようにするために使用される。サンプリングされたガスは電気化学的な方法で分析される。即ち作用電極(WE)と対電極(CE)間に一定電圧を印加し、WEと基準電極(RE)に発生する信号を定電位電解装置に入力する。NO分子は拡散膜を通して拡散し電解液に到達する。
すると下記に示す化学反応が起き電子が発生する。電流は変換されたNO分子に比例する。
WEでの反応：$NO+2H_2O \rightarrow NO^{3-}+4H^{+}+3e^{-}$
CEでの反応：$O_2+4H^{+}+4e^{-} \rightarrow 2H_2O$
本装置で使用するNOセンサは予め校正されており、その感度情報はセンサに内蔵される不揮発性メモリに保存される。
機器の操作及び測定結果の表示はタッチスクリーン式の液晶表示器で行われる。
更に結果は装置メモリに保存される。USB接続でPCとのデータ通信も可能である。

【使用目的又は効果】
本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素(NO)濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。

【使用方法等】
1. 準備
1) NOセンサを本装置に取付ける。
2) NOスクラバをカバーに入れ本装置に取付ける。
3) ACアダプタを介して本装置に電源を供給し、NOアナライザが安定するまで約30分間暖機運転を行う。測定準備が完了するとディスプレイの表示が変わる。
2. 使用開始
1) 指で軽くディスプレイに触れると、本装置のトップライトが点灯し、ディスプレイの表示が変わる。
2) NIOXフィルタを取付ける。
3) NIOXフィルタをくわえない状態で息をすべて吐き出す。
4) NIOXフィルタをくわえ息を深く吸い込む。
5) NIOXフィルタをくわえたまま、本装置から発せられる視覚と聴覚による信号又は鏡に映ったディスプレイの表示にしたがって、ゆっくりと息を吐き出す。
・良い状態:途切れることなく音が鳴り、トップライトが点灯し続ける。
・強すぎる状態:高い音が断続的に鳴り、トップライトがすばやく点滅する。
・弱すぎる状態:低い音が断続的に鳴り、トップライトがゆっくりと点滅する。
6) 測定がうまくいくと、「ピコッ」と音が鳴り、トップライトが消灯しディスプレイの表示が変わる。
7) しばらくすると結果が表示される。
3. 使用後
1) NIOX フィルタを取り除く。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・NOセンサを口に含まないこと。[人体に悪影響を及ぼす化学薬品が漏出するおそれがあるため]

取扱説明書を必ず参照してください

・接続されている PC は患者の手の届かない場所に設置すること。また、接続されている PC と患者を同時に触らないこと。[感電するおそれがあるため]
・喘息の診断時には、NO 測定だけでなく既存の呼吸器機能診断を必ず実施して診断すること。[呼気一酸化窒素濃度測定の臨床的意義については、臨床試験においては十分に確認されておらず、確立されているとは言えないため]
・NO 測定値を誤って解釈した場合には、喘息が正しく診断されず看過されるおそれあるいは喘息治療に正しくない影響を及ぼすおそれがある。
・NO 測定値を誤って解釈した場合には、吸入用ステロイド剤の不必要な増量、早期の減量などのリスクがあり、 薬剤投与の管理上あるいは治療方針の決定上に正しくない影響を与えるおそれがある。
・呼気一酸化窒素濃度に関する十分な知識を有する医師が使用すること。また、関連学会から公表される文書等、最新の情報を参考にして使用すること。
・肺胞の機能が低下していると判断される患者の測定を NO 濃度の高い周囲環境下で行うと、測定結果に影響が出るおそれがある。
〈その他の基本的注意〉
・本装置を移動させたときには、安定した環境にしばらく置いてから使用すること。
・NO センサを取付けていない状態で本装置に通電させないこと。
・正しい測定モードで測定すること。
・本装置は使用中にある程度の熱を帯びるため、本体下部にある換気口をふさがないように注意すること。また、ベッド、ソファ、カーペットなど柔らかい物の上に置かないこと。
・接続する PC は、IEC 60601-1、IEC 61010-1、IEC 60950 のいずれかの規格適合品であるか、USB 接続口が安全特別低電圧の要求を満たしているか確認し使用すること。
・アルコールを多く含んだ消毒液、燃料、食品などを本装置の近くに置かないこと。[測定誤差の原因となるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管環境

装置本体(梱包状態)
温度: -20℃～60℃
湿度: 10%～100%
気圧: 500hPa～1060hPa

NO センサ(梱包状態)
温度: -20℃～ 60℃
湿度: 10%～ 100%
気圧: 500hPa ～ 1060hPa

・NO センサは気温や湿度の変化に敏感に反応するため、最良の測定結果を得るために、安定した状態で保管・管理すること。窓、放熱器具、暖房器具、火の近くに置かず、直射日光も避けること。
・NO センサを取付けた本装置は使用環境条件下でなるべく通電した状態で保管すること。

装置本体(収納バック格納時)
温度: 2℃～25℃
湿度: 10%～95%(結露のないこと)
気圧: 700hPa～1060hPa
・上記の環境下に置くこと。

[有効期間・使用期限(耐用期間)]
本体: 製造日から 3.5 年または 3000 回測定
原容器内に保管された NO センサ: 製造日から 18 ヶ月
本体に取り付けられ使用された時の NO センサ: 最大 12 ヶ月または指定測定回数(50 回、100 回、300 回、500 回又は 1000 回)のいずれか早い方
包装袋内に保管された NO スクラバ: 製造日から 2 年
本体に取り付けられ使用された時の NO スクラバ: 最大 12 ヶ月または 1000 回測定のいずれか早い方

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]
・AC アダプタを本装置から取外してから NO センサを交換すること。
・NO センサを交換する場合は、灰色のキャップ以外には触れないこと。
・新品の NO センサに交換した場合は、通電後 2 時間以上の暖気運転を行うこと。
・本体が汚れた場合は希釈したせっけん液を湿った柔らかい清潔な布に染み込ませて拭くこと。スプレー洗剤は使用しないこと。
・アルコールなどの消毒溶剤で NO センサを拭かないこと。[NO ガスセンサの性能を不安定にする恐れがあるため]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Aerocrine AB
スウェーデン

取扱説明書を必ず参照してください